

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STARTVAC

emulsión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una dosis (2 ml) contiene:

Sustancias activas:

Escherichia coli J5 inactivado..... > 50 RED₆₀ *

Staphylococcus aureus (CP8) inactivado (cepa SP 140), expresando complejo antigénico asociado a exopolisacárido (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Dosis efectiva en conejos en el 60 % de los animales (serología).

** RED₈₀: Dosis efectiva en conejos en el 80 % de los animales (serología).

Adyuvante:

Parafina líquida..... 18,2 mg

Excipiente:

Alcohol bencílico..... 21 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

Emulsión homogénea de color marfil.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Bovino (vacas y novillas).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Para la inmunización de establos de vacas y novillas sanas, en establos de vacas lecheras con problemas de mastitis recurrentes, para reducir la incidencia de mastitis subclínica y la incidencia y gravedad de los signos clínicos de la mastitis clínica causada por *Staphylococcus aureus*, coliformes y estafilococos coagulasa negativos.

El esquema completo de inmunización induce inmunidad desde aproximadamente el día 13 después de la primera inyección hasta aproximadamente el día 78 después de la tercera inyección.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Todo el rebaño debe ser inmunizado.

La inmunización debe ser considerada como un componente en un programa complejo de control de la mastitis que trate todos los factores sanitarios importantes de las ubres (por ejemplo, técnica de ordeño, manejo de reproducción y secado, higiene, nutrición, alojamiento, yacijas, confort de la vaca, calidad del aire y del agua, control de la salud) y otras prácticas de manejo.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario consulte urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Reacciones adversas en muy raras ocasiones:

- Pueden producirse reacciones transitorias locales leves o moderadas después de la administración de una dosis de la vacuna en base a información de farmacovigilancia post autorización. Principalmente son: hinchazón (hasta 5 cm² de promedio), que desaparece como máximo en una o dos semanas. En algunos casos, también puede presentarse dolor en el punto de inoculación que remite espontáneamente en un máximo de 4 días.

- Puede producirse un incremento transitorio de la temperatura corporal de aproximadamente 1°C, en algunas vacas hasta 2°C, durante las primeras 24 horas después de la inyección en base a información de farmacovigilancia post autorización.

- En algunos animales muy sensibles puede darse el caso de reacciones de tipo anafilácticas en base a información de farmacovigilancia post autorización. En estas circunstancias, debe administrarse un tratamiento sintomático rápido y apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede administrarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro producto veterinario debe ser tomada caso por caso.

4.9 Posología y vía de administración

Uso intramuscular. Es preferible que las inyecciones se administren alternando los lados del cuello. Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre 15°C y 25°C antes de su administración. Agitar antes de usar.

Administrar una dosis (2ml) por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello 45 días antes de la fecha de parto esperada y 1 mes después, administrar una segunda dosis (al menos 10 días antes del parto). Una tercera dosis debe de ser administrada 2 meses más tarde.

El programa de inmunización completo debe repetirse en cada gestación.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección 4.6. después de la administración de una dosis doble de vacuna.

4.11 Tiempo(s) de espera

Cero días

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Inmunológicos para bovino, vacunas bacterianas inactivadas para bovino. Código ATCvet: QI02 AB17.

Para estimular la inmunidad activa frente a *Staphylococcus aureus*, coliformes y estafilococos coagulasa negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Alcohol bencílico
Parafina líquida
Sorbitán, monooleato de
Polisorbato 80
Sodio, alginato de
Cloruro de calcio, dihidrato
Simeticona
Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades principales

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 18 meses.
Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas conservado entre 15°C y 25°C.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C) y protegido de la luz.
No congelar.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Viales de vidrio incoloro de tipo I de 3, 10 y 50 ml.
Viales de polietileno (PET) de 10, 50 y 250 ml.
Los viales son cerrados con tapones de goma y cápsulas de aluminio.

Formatos:

- Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 1 dosis.
- Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 1 dosis.
- Caja de cartón con 20 viales de vidrio de 1 dosis.
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 5 dosis.
- Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 5 dosis.
- Caja de cartón con 1 vial de vidrio de 25 dosis
- Caja de cartón con 10 viales de vidrio de 25 dosis

- Caja de cartón con 1 vial PET de 5 dosis.
- Caja de cartón con 1 vial PET de 25 dosis.
- Caja de cartón con 1 vial PET de 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
España
Tel. +34 972 430660
Fax. +34 972 430661
E-mail: hipra@hipra.com

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/092/001-010

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 11/02/2009
Fecha de la última renovación: 10/02/2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu/>.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

ANEXO II

- A. FABRICANTE<S> DE LA<S> SUSTANCIA<S> ACTIVA<S> BIOLÓGICA<S> Y FABRICANTE<S> RESPONSABLE<S> DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO**
- C. DECLARACIÓN DE LOS LMR**

A. FABRICANTE<S> DE LA<S> SUSTANCIAS> ACTIVA<S> BIOLÓGICA<S> Y FABRICANTE<S> RESPONSABLE<S> DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante de las sustancias biológicas activas

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
España

Laboratorios Hipra, S.A. (CIAMER)
Carretera C-63, km 48.300,
Polígono Industrial El Rieral
17170 Amer (Girona)
España

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
España

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES RESPECTO A SU DISPENSACIÓN Y USO

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

C. DECLARACIÓN DE LOS LMR

La sustancia activa siendo un principio de origen biológico indicado para producir inmunidad activa no se considera incluida en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009.

Los excipientes (incluidos adyuvantes) mencionados en la sección 6.1 del RCP se consideran también sustancias permitidas para las cuales el cuadro I del anexo del Reglamento (UE) nº 37/2010 de la Comisión indica que no requieren LMR o no se consideran incluidos en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) nº 470/2009 cuando se usan como tales en este medicamento veterinario.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

DATOS QUE DEBEN APARECER EN EL EMBALAJE EXTERIOR

Cajas de cartón, vial PET (250 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STARTVAC
emulsión inyectable para bovino.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS

Una dosis (2 ml) contiene:

E. coli J5 inactivado > 50 RED₅₀ (Dosis efectiva en conejos en el 60% de los animales (serología)).
S. aureus (CP8) inactivada (cepa SP140), expresando complejo antigénico asociado a exopolisacárido (SAAC) > 50 RED₈₀ (En el 80 % de los animales).

Parafina líquida: 18,2 mg

Alcohol bencílico: 21 mg

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión inyectable

4. TAMAÑO DE ENVASE

1 vial de 1 dosis (2 ml)
10 viales de 1 dosis (2 ml)
20 viales de 1 dosis (2 ml)
1 vial de 5 dosis (10 ml)
10 viales de 5 dosis (10 ml)
1 vial de 25 dosis (50 ml)
10 viales de 25 dosis (50 ml)
1 vial de 125 dosis (250 ml)
125 dosis (250 ml)

5. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas y novillas).

6. INDICACIÓN(ES) DE USO

7. MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.
Lea el prospecto antes de usar

8. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

9. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI PROCEDE(N)

La inyección accidental es peligrosa – Lea el prospecto antes de usar

10. FECHA DE CADUCIDAD

CAD

Una vez abierto el envase, utilizar en un periodo de 10 horas, conservado entre 15°C y 25 °C.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar y transportar refrigerado. Proteger de la luz.
No congelar.

12. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, SUS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Eliminación: lea el prospecto.

13. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”, Y LAS CONDICIONES O RESTRICCIONES DE DISPENSACIÓN Y USO, SI PROCEDE

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria

14. ADVERTENCIA ESPECIAL QUE INDIQUE “MANTENER FUERA DE LA VISTA Y EL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

15. NOMBRE Y DOMICILIO DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
España

16. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/2/08/092/001 1 vial de vidrio de 1 dosis
EU/2/08/092/002 10 viales de vidrio de 1 dosis
EU/2/08/092/003 20 viales de vidrio de 1 dosis
EU/2/08/092/004 1 vial de vidrio de 5 dosis
EU/2/08/092/005 10 viales de vidrio de 5 dosis
EU/2/08/092/006 1 vial de vidrio de 25 dosis
EU/2/08/092/007 10 viales de vidrio de 25 dosis
EU/2/08/092/008 1 vial PET de 5 dosis
EU/2/08/092/009 1 vial PET de 25 dosis
EU/2/08/092/010 1 vial PET de 125 dosis

17. NÚMERO DE LOTE DE FABRICACIÓN

Lote {número}

DATOS MÍNIMOS QUE DEBEN FIGURAR EN LOS ENVASES DE TAMAÑO PEQUEÑO

Viales PET (10 ml, 50 ml) y viales de vidrio (2 ml, 10 ml, 50 ml)

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STARTVAC
emulsión inyectable para bovino.

2. CANTIDAD DE (LAS) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S)

Una dosis contiene:
E.coli J5 inactivado; *S.aureus* (CP8) inactivada (cepa SP140).

3. CONTENIDO EN PESO, EN VOLUMEN O EN NÚMERO DE DOSIS

1 dosis (2 ml)
5 dosis (10 ml)
25 dosis (50 ml)

4. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular.

5. TIEMPOS DE ESPERA

Tiempo de espera: Cero días

6. NÚMERO DE LOTE

Lote {número}

7. FECHA DE CADUCIDAD

CAD
Una vez abierto el envase, utilizar en un periodo de 10 horas, conservado entre 15°C y 25 °C.

8. LA MENCIÓN “USO VETERINARIO”

Uso veterinario.

B. PROSPECTO

**PROSPECTO:
STARTVAC
emulsión inyectable para bovino.**

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:

Laboratorios Hipra, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona)
ESPAÑA

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STARTVAC emulsión inyectable para bovino.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Una dosis (2 ml) contiene:

Escherichia coli (J5) inactivado > 50 RED₆₀ *
Staphylococcus aureus (CP8) inactivado (cepa SP 140), expresando complejo antigénico asociado a exopolisacárido (SAAC) > 50 RED₈₀ **

* RED₆₀: Dosis efectiva en conejos en el 60 % de los animales (serología).

** RED₈₀: Dosis efectiva en conejos en el 80 % de los animales (serología).

Parafina líquida: 18,2 mg

Alcohol bencílico: 21 mg

STARTVAC es una emulsión inyectable homogénea de color marfil

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Para la inmunización de establos de vacas y novillas sanas, en establos de vacas lecheras con problemas de mastitis recurrentes, para reducir la incidencia de mastitis subclínica y la incidencia y gravedad de los signos clínicos de la mastitis clínica causada por *Staphylococcus aureus*, coliformes y estafilococos coagulasa negativos.

El esquema completo de inmunización induce inmunidad desde aproximadamente el día 13 después de la primera inyección hasta aproximadamente el día 78 después de la tercera inyección.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones adversas en muy raras ocasiones:

- Pueden producirse reacciones transitorias locales leves o moderadas después de la administración de una dosis de la vacuna en base a información de farmacovigilancia post autorización.

Principalmente son: hinchazón (hasta 5 cm² de promedio), que desaparece como máximo en una o dos semanas. En algunos casos, también puede presentarse dolor en el punto de inoculación que remite espontáneamente en un máximo de 4 días.

- Puede producirse un incremento transitorio de la temperatura corporal de aproximadamente 1°C, en algunas vacas hasta de 2°C, durante las primeras 24 horas después de la inyección en base a información de farmacovigilancia post autorización.

- En algunos animales muy sensibles puede darse el caso de reacciones de tipo anafilácticas en base a información de farmacovigilancia post autorización. En estas circunstancias, debe administrarse un tratamiento sintomático rápido y apropiado.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 100)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 1.000)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales tratados por cada 10.000)

- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Bovino (vacas y novillas).

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía intramuscular. Es preferible que las inyecciones se administren alternando los lados del cuello.

Administrar una dosis (2ml) por inyección intramuscular profunda en los músculos del cuello 45 días antes de la fecha de parto esperada y 1 mes después, administrar una segunda dosis (al menos 10 días antes del parto). Una tercera dosis debe de ser administrada 2 meses más tarde.

El programa de inmunización completo debe repetirse en cada gestación.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Dejar que la vacuna alcance una temperatura entre 15°C y 25°C antes de su administración. Agitar antes de usar.

10. TIEMPOS DE ESPERA

Cero días

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). Proteger de la luz.

No congelar.

No usar después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Período de validez después de abierto el envase primario: 10 horas conservado entre 15°C y 25°C.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES):

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Todo el rebaño debe ser inmunizado.

La inmunización debe ser considerada como un componente en un programa complejo de control de la mastitis que trate todos los factores sanitarios importantes de las ubres (por ejemplo, técnica de ordeño, manejo de reproducción y secado, higiene, nutrición, alojamiento, yacija, confort de la vaca, calidad del aire y del agua, control de la salud) y otras prácticas de manejo.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solamente animales sanos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Al usuario:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Su inyección accidental/autoinyección puede provocar dolor agudo e inflamación, en particular si se inyecta en una articulación o un dedo, y en casos excepcionales podría provocar la pérdida del dedo afectado si no se proporciona atención médica urgente. En caso de inyectarse accidentalmente con este medicamento veterinario, busque urgentemente con un médico, incluso si sólo se ha inyectado una cantidad muy pequeña, y lleve el prospecto consigo. Si el dolor persiste más de 12 horas después del examen médico, diríjase de nuevo a un facultativo.

Al facultativo:

Este medicamento veterinario contiene aceite mineral. Incluso si se han inyectado pequeñas cantidades, la inyección accidental de este medicamento puede causar inflamación intensa, que podría, por ejemplo, terminar en necrosis isquémica e incluso la pérdida del dedo. Es necesaria atención médica experta, INMEDIATA, a cargo de un cirujano dado que pudiera ser necesario practicar inmediatamente una incisión e irrigar la zona de inyección, especialmente si están afectados los tejidos blandos del dedo o el tendón.

Gestación y lactancia:

Puede administrarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso conjunto de esta vacuna con cualquier otra. Por consiguiente, la decisión de utilizar esta vacuna antes o después de cualquier otro producto veterinario debe ser tomada caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No se observaron reacciones adversas aparte de las mencionadas en la sección “Reacciones adversas” después de la administración de una dosis doble de vacuna.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Pregunte a su veterinario cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

- Caja de cartón con 1, 10 o 20 viales de vidrio de 1 dosis.
- Caja de cartón con 1 o 10 viales de vidrio de 5 dosis.
- Caja de cartón con 1 o 10 viales de vidrio de 25 dosis.
- Caja de cartón con 1 vial PET de 5 dosis.
- Caja de cartón con 1 vial PET de 25 dosis.
- Caja de cartón con 1 vial PET de 125 dosis.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.

België/Belgique/Belgien HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464	Lietuva LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Република България LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Luxembourg/Luxemburg HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Česká republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Magyarország LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60

Danmark LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Malta LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Deutschland HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0	Nederland HIPRA BENELUX NV Tel: (+32) 09 2964464
Eesti LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Norge LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ελλάδα HIPRA ΕΛΛΑΣ Α.Ε. Τηλ: (+30) 210 4978660	Österreich HIPRA DEUTSCHLAND GmbH Tel: (+49) 211 698236 – 0
España LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Polska HIPRA POLSKA Sp.z.o.o. Tel: (+48) 22 642 33 06
France HIPRA FRANCE Tél. – (+33) 02 51 80 77 91	Portugal ARBUSET, Produtos Farmacêuticos e Sanitários De Uso Animal, Lda Tel: (+351) 219 663 450
Hrvatska LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	România LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ireland HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320	Slovenija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Ísland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Slovenská republika LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Italia Hipra Italia S.r.l. Tel: (+39) 030 7241821	Suomi/Finland LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Κύπρος LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	Sverige LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60
Latvija LABORATORIOS HIPRA, S.A. Tel. (34) 972 43 06 60	United Kingdom HIPRA UK AND IRELAND, Ltd. Tel: (+44) 0115 912 4320

